＊＊2014年６月16日改訂（第６版）
＊2008年10月20日改訂（第５版）

医療機器承認番号　16300BZZ01718000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 17453000

イノウエ・バルーン

再使用禁止

【警告】

＊＊1.適用対象（患者）

＊＊1)本品は天然ゴムを使用しています。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

＊＊2.使用方法

1)バルーン拡張時において最初は小さめのバルーン径で拡張し必要に応じてバルーン径を大きくして拡張を行うこと。
[弁の硬化、石灰化、弁下狭窄の程度が著しい場合、拡張により交連部の過裂開が起こるおそれがあり､逆流を生ずる原因となる]
2)弁拡張後、僧帽弁逆流の発生あるいは増加が有意に認められた時は、以後の拡張操作を中止すること。
[僧帽弁閉鎖不全症を増悪するおそれがある]

【禁忌・禁止】

＊＊1.適用対象（患者）

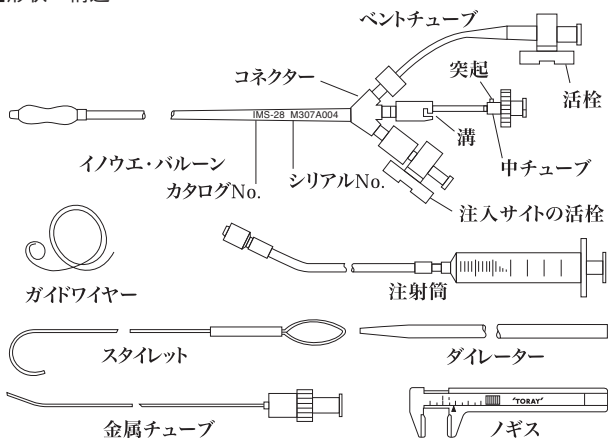
1)sellers分類で僧帽弁逆流の程度が３度以上の患者
[僧帽弁閉鎖不全症を増悪するおそれがある]
2)sellers分類で大動脈弁逆流の程度が３度以上の患者
[左心不全を惹起するおそれがある]
3)新鮮な左房内血栓の形成が疑われる患者
[血栓による塞栓症を惹起するおそれがある]
4)心房中隔又は弁に血栓付着の疑いがある患者
[血栓による塞栓症を惹起するおそれがある]
5)細菌性心内膜炎の患者
[感染症を増悪するおそれがある]

＊＊2.使用方法

1)再使用禁止
[本品は滅菌済みの製品であり、１回限りの使用である]

【形状・構造及び原理等】

本品は先端に天然ゴム製のバルーンを有するルーメン構造のカテーテルと本カテーテルを使用する際に必要な付属品から構成されている。
本品の一部の構成品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2－エチルヘキシル))を使用している。

■形状・構造

カタログNo.		仕　様	
セット品	単　品	サイズ	長さ(有効長)
PTMC-30	IMS-30	12Fr	70cm
PTMC-28	IMS-28	12Fr	70cm
PTMC-26	IMS-26	12Fr	70cm
PTMC-24	IMS-24	12Fr	70cm
PTMC-22	IMS-22	12Fr	70cm
PTMC-20	IMS-20	12Fr	70cm

■体液・薬液接触部の材料

名　　称	原　材　料
イノウエ・バルーン　チューブ部	ポリ塩化ビニル
イノウエ・バルーン　バルーン部	天然ゴム ポリカーボネート エポキシ系樹脂
ダイレーター	ポリエチレン
金属チューブ（チューブ部）	ステンレス（SUS304）
スタイレット（ワイヤー部分）	ステンレス（SUS304）
ガイドワイヤー	ステンレス（SUS304）

■原理

心房中隔穿刺後、本品を経皮的に左房に挿入し、僧帽弁口に固定しつつ、所定量の希釈造影剤で膨張させる。本品のバルーンは砂時計型から俵型に完全膨張して僧帽弁を拡張する。付属品はイノウエ・バルーンの使用を円滑に行うための器具として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は弁形成用に使用される。

【品目仕様等】

■製品仕様

カタログNo.		バルーン拡張径	
セット品	単　品	最　大	適応可能な範囲
PTMC－30	IMS－30	30mm	26mm～30mm
PTMC－28	IMS－28	28mm	24mm～28mm
PTMC－26	IMS－26	26mm	22mm～26mm
PTMC－24	IMS－24	24mm	20mm～24mm
PTMC－22	IMS－22	22mm	20mm～22mm
PTMC－20	IMS－20	20mm	18mm～20mm

■付属品仕様

品　名	カタログNo.	サイズ又は外径	長さ(有効長)
金属チューブ	KMS－１	1.2mm	80cm
ダイレーター	DMS－１	14Fr	70cm
ガイドワイヤー	GMS－１	0.64mm(0.025インチ)	175cm
スタイレット	SMS－１	0.97mm(0.038インチ)	80cm
注　射　筒	TMS	20mL又は30mL	－

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した術者が必ずＸ線透視下で使用すること。
下記の説明は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（ＰＴＭＣ）の一般的な方法の要約である。従って、細部については必ず本体に添付されている「取扱説明書」を参照すること。

1. イノウエ・バルーンのサイズの選択

下記の表を指標として、患者に最適なサイズのイノウエ・バルーンを選択すること。患者の身体的条件や弁の病態等の臨床的判断も考慮した上で、医師が決定すること。

バルーン拡張径		選択基準(身長)
最大	適応可能な範囲	
30mm	26mm～30mm	＞180cm
28mm	24mm～28mm	＞160cm
26mm	22mm～26mm	＞147cm
24mm	20mm～24mm	≦147cm
22mm	20mm～22mm	≦147cm
20mm	18mm～20mm	≦147cm

2. 術前の準備

ＰＴＭＣを行う前に､処置中に使用するバルーンカテーテルを含む､

全ての用具類を慎重に点検し、適正に機能することを確認すること。
1）イノウエ・バルーン
⑴バルーンサイズが予定している特定の処置用として適切であることを確認すること。
⑵バルーンカテーテルの中チューブにヘパリン加生食液を注入し、洗浄する。
⑶生理食塩液で3～5倍に希釈した造影剤を準備する。
⑷ベントチューブから希釈造影剤を注入し、バルーンルーメンを満たす。その後、注入サイト、ベントチューブの活栓を順にロックして、空気を排出する。
2）注射筒（バルーンカテーテル専用の注射筒）、ノギス
⑴注射筒の所定の目盛まで希釈造影剤で満たす。注射筒を空気が入らないようにバルーンカテーテルの注入サイトに接続する。
⑵注入サイトの活栓を開放して、注射筒を手押しで、所定量の希釈造影剤をゆっくりと注入し、一回目はバルーンのゴムをなじませるため試験的に膨張・収縮を行う。
例えば、最大径26mmのバルーンサイズの場合は、最小径22mmのバルーン径から膨張させる。
⑶続けて同じバルーン径で二回目の膨張を行い、膨張したバルーン中央部のくびれ部をノギスを用いてバルーン径を測定する。
⑷目的のバルーンサイズになるよう注射筒内の希釈造影剤の量を微調整して、再度ノギスでバルーン径を測定して、目的のバルーンサイズになっていることを確認する。例えば、最大径26mmのバルーンサイズを使用する場合、22mm、24mm、26mmの３段階のバルーン径の充填量を事前に確認しておく。確認後、先端部のみ膨張する時の注入量を注射筒の目盛で確認する。バルーン径の測定が完了した後、希釈造影剤を全量注射筒に戻す。
3）金属チューブ
⑴金属チューブの内腔を、ヘパリン加生食液で洗浄する。
⑵バルーンカテーテルの中チューブに金属チューブを挿入しルアーロックする。
⑶バルーンカテーテルの中チューブをコネクターに押し込み中チューブ横の突起をコネクターの溝へねじ込み、ロックしてバルーン部を伸長させる。

注意： ⑴中チューブをコネクターに押し込む時は、必ず金属チューブが中チューブに挿入されていることを確認し、また金属チューブが中チューブにルアーロックされていることを確認すること。［下図⑴］
⑵金属チューブのみ単独で引き抜かないこと。［金属チューブを単独で引き抜いた場合、下図⑵のようにバルーン部が鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる］
⑶バルーン部を元の長さに戻す場合は、下図⑶のように中チューブのロックをコネクターから外して引き抜けば、バルーン部は屈曲しない。

4）ダイレーター
ダイレーターの内腔をヘパリン加生食液で洗浄する。
5）ガイドワイヤー
ガイドワイヤーの保護チューブの後端部からシリンジでヘパリン加生食液を注入し洗浄する。
6）スタイレット
ヘパリン加生食液で洗浄する。

3. 使用方法

1）ガイドワイヤーの挿入
心房中隔穿刺法を用いて、中隔穿刺用カテーテル（経中隔カテーテル・イントロデューサー・セットのカテーテル）を左房内へ挿入する。左房左室同時圧測定後、心房中隔穿刺用カテーテルをガイドワイヤーと置き換える。ガイドワイヤーはその先端部分がコイル状の形態をしているが、その上端が左房の上壁に接触するまで挿入する。
2）ダイレーターによる穿刺部の拡大
ダイレーターをガイドワイヤーに沿って進め、まず股静脈穿刺部を押し広げ、続いて左房上縁近くまで押し込み、心房中隔穿刺部を拡張した後、ガイドワイヤーを留置したまま、ダイレーターを抜去する。
3）バルーンカテーテルの股静脈への挿入
バルーン部を細長く伸長した状態のバルーンカテーテルを、留置してあるガイドワイヤーに沿って経皮的に股静脈へ押し進める。通常は軽い抵抗の後に容易に挿入されるが、まれに、強い抵抗があり、挿入が困難な場合がある。
4）バルーンカテーテルの左房内への挿入
バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って左房に向けて押し進める。バルーン先端が心房中隔を通過した後は、バルーンカテーテルの中チューブから金属チューブのルアーロックを解除して金属チューブを2～3cm引き抜き、これを保持固定しつつ、バルーンカテーテルのみを押し進めると、バルーンカテーテルはガイドワイヤーに沿って左房内へ円弧を描いて挿入され、心房中隔を完全に通過する。次に、バルーンカテーテルの中チューブをコネクターの溝からはずしてロックを解除し、中チューブを抵抗が感じるまで引き戻し、伸長したバルーンを元の長さに戻す。この状態でバルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って押し進めると、大きな円弧を描いて僧帽弁近辺に到達する。ここで、ガイドワイヤーと金属チューブを同時に体外へ抜去し、バルーンの先端部分を注射筒の希釈造影剤で10～15mmの大きさに膨張させる。
5）バルーンを僧帽弁口に挿入
スタイレットをバルーンカテーテルの先端まで挿入し、バルーンカテーテルをＪ型にさせ先端部を下方へ向ける。次にスタイレットを反時計方向にねじりながらバルーンカテーテルとスタイレットをともに動かし、その先端が僧帽弁口へ向かい、かつ、バルーンが左室の長軸と平行になるようにする。この位置でバルーンカテーテルを固定しスタイレットのみを引き戻すとバルーンは弁口へ向かって進み、心拡張期に、左室内に流入する。（ループを作って挿入する方法：取扱説明書を参照）
6）バルーンを弁口に固定
バルーンに所定量の希釈造影剤を注入しバルーン先端側半分を膨張させ、これを手元に引き寄せるとバルーンは弁口に固定される。
7）バルーンの完全膨張
バルーンを弁口で膨張させる操作は通常は２名で行う。助手が注射筒を操作し、術者がバルーンカテーテルを動かす。術者はバルーンカテーテルを弁口に押し当てた状態を維持し、直ちに助手に対し、バルーンを完全に膨張させるように指示する。助手は注射筒内の希釈造影剤を全量注入し、引き続いて直ちに注射筒の内筒を引き戻し強く陰圧をかけて、バルーンが収縮する時間を出来るだけ短くする。バルーンの形状の変化は、先端側半分が膨張し、続いて後端側半分が膨張し、中央部にくびれが生じて砂時計型になり、最後にくびれが消失して俵型になる。
8）効果の判定
拡張操作終了後、バルーンカテーテルを左房内に戻し、左房左室同時圧を記録する。同時に心拍出量を測定する。効果の判定は主として僧帽弁圧較差を参考にする。心音の聴取、超音波ドプラー法、超音波断層法、造影を適宜に施行し、弁口の拡大の程度を判断するとともに、僧帽弁逆流の発生の有無及びその程度を調べる。これらの検査の結果、弁の拡大の程度が不十分と判断された時は、引き続いて拡張操作を行う。再拡張はバルーン径をより大きくして行う。満足な効果が得られた時、又は僧帽弁逆流の発生、又は増加が有意に認められた時はそれ以上は拡張しない。
9）バルーンカテーテルの抜去
拡張操作が終了後、バルーンカテーテルを軽く引くと、心房中隔穿刺部で抵抗を感じる。この位置にバルーンカテーテルを固定する。あらかじめ金属チューブ内にガイドワイヤーを挿入し、先端部分を約10cmだけ出した状態に準備しておく。これをバルーンカテーテル内へ挿入し、ガイドワイヤーをバルーンカテーテルの先端から出して、挿入時と同様に左房内でループを描かせる。金属チューブを中チューブにルアーロックした後、中チューブをコネクターに押し込んでロックしてバルーンを伸長させる。バルーンを伸長させた後、心房中隔穿刺部及び股静脈穿刺部を通過させ抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1）次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。

［過大拡張により交連部の過裂開が起こるおそれがあり逆流を生じることがある］
・交連部の肥厚及び硬化病変
・石灰化の著しい場合
・高齢者（70歳以上）

２）次の項目については術前又は術中において、常に注意すること。
・薬剤、天然ゴムなどによるアレルギーやショック症状
［バルーンは天然ゴムでできているため］
・弁拡張後、僧帽弁逆流の発生あるいは増加
・中隔穿刺、心穿刺などによる心タンポナーデ

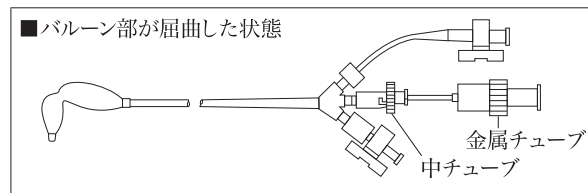
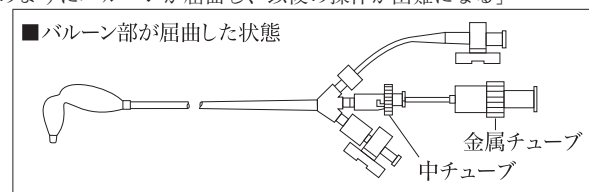
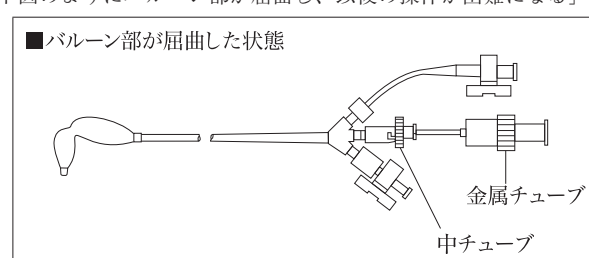
2. 重要な基本的注意

本品は、ＰＴＭＣの手技に精通し、ＰＴＭＣの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用し、心臓外科のある施設で行うこと。

使用前の注意

１）使用する前に必ず「取扱説明書」をよく読むこと。
２）本品は手技に精通した術者が必ずＸ線透視下で使用すること。
３）本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、１回限りの使用である。再滅菌・再使用はしないこと。
４）包装が破損、汚損している場合は使用しないこと。
５）製品に破損等の異常（液漏れや空気の混入、折れ曲がった製品等）が認められる場合は使用しないこと。
６）包装を開封したらすぐに使用すること。
７）高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
８）すべての操作は無菌的に行うこと。
９）イノウエ・バルーン及び付属品を鉗子で挟む等の機械的損傷を与えないようにすること。
10）イノウエ・バルーンの予備を準備すること。
11）十分なヘパリンを投与して使用すること。
標準的な投与量例は下記の通り。ただし、70歳以上並びに肝機能障害の患者には適宜減量すること。
ワーファリンを投与中の患者　100units/kg
それ以外の患者　150units/kg
12）バルーンカテーテル
⑴使用前にバルーンカテーテルのサイズ等が、患者の状態や使用目的に適していることを確認すること。
⑵バルーンルーメン内の空気を排出すること。
⑶バルーンカテーテルのバルーン部には操作上必要な場合を除き、手や器具等でさわらないこと。
13）注射筒
⑴バルーンカテーテルのコネクターに刻印されているアルファベット記号と注射筒に刻印されているアルファベット記号が同一であることを確認すること。
⑵バルーンカテーテルにセットされている注射筒はバルーンサイズの充填量を事前にテストしているので他のセット品の注射筒を使用しないこと。
14）金属チューブ
金属チューブには先端形状がついているので、新たに形状付けをしたり、曲げたりしないこと。
15）ガイドワイヤー
ガイドワイヤーの折り曲げや引き伸ばし等の加工は行わないこと。
16）スタイレット
⑴先端を形状付ける際、何回も折り曲げを繰り返さないこと。
［コアワイヤーがキンクもしくは破断するおそれがある］
⑵バルーンカテーテルに挿入し、操作性を確認すること。

使用中の注意

１）バルーンカテーテルを股静脈穿刺部に挿入する時の注意
挿入する時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。［無理に押し込むと血管を損傷させるおそれがある。また、無理に押し込むとガイドワイヤーが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］
２）バルーンカテーテルを左房内に挿入する時の注意
⑴心房中隔を通過させる時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。［心房中隔を損傷させるおそれがある］
⑵ガイドワイヤーに沿ってバルーンが心房中隔を通過する時、伸長させたバルーン先端を左房上壁に強く押しつけないこと。［強く押しつけた場合、ガイドワイヤーが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］
３）伸長したバルーンの一部が心房中隔を通過した時の注意
左房に伸長したバルーンの一部が挿入された時、必ずガイドワイヤーを挿入した状態で、金属チューブを2〜3cm引き抜くこと。［ガイドワイヤーが抜けた場合、右上図のようにバルーンが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］

４）弁口を拡張する時の注意
⑴バルーンが腱索に迷入した状態で絶対にバルーンを膨張させないこと。［膨張時に、腱索断裂が生じるおそれがある］
⑵バルーンを弁口に固定して膨張させる時、強く手元に引き寄せないこと。［カテーテルのシャフトにより、心房中隔が下方へ裂開されるおそれがある］
⑶バルーンの膨張による弁口閉鎖時間は最小限にすること。
５）バルーンカテーテルを抜去する時の注意
⑴拡張終了後、バルーンを心房中隔穿刺部まで引き戻す時、強く引き戻さないこと。［強く引き戻した場合、誤って心房中隔を裂開するおそれがある］
⑵バルーン内に希釈造影剤が残っていないことを確認してからバルーン部の伸長操作を行うこと。
⑶バルーン部の伸長操作を行う時は、必ずガイドワイヤーの先端が円弧を描くようにバルーン先端から出ていることを確認して行うこと。
６）注射筒
⑴3〜5倍の希釈造影剤を使用すること。
⑵バルーンに所定量以上の希釈造影剤を注入しないこと。
⑶バルーンを器械で膨張させないこと。必ず専用の注射筒を使用すること。
⑷バルーンカテーテルに接続する時、注射筒の延長チューブをコネクターに確実にロックし、操作中、はずれないようにすること。
７）ノギス
⑴バルーン径を測定する時、バルーン中央部のくびれ部を正確に測定すること。
⑵ノギスを操作する時、慎重に行いバルーンを傷つけないこと。
８）金属チューブ
⑴金属チューブを中チューブにロックする時、中チューブをねじらないようにすること。［中チューブがねじれると閉塞し、金属チューブが抜けなくなるおそれがある］
⑵左房に伸長したバルーンの一部が挿入された時、必ずガイドワイヤーを挿入した状態で金属チューブを2〜3cm引き抜くこと。［ガイドワイヤーがバルーンの先端から出ていない場合、下図のようにバルーンが屈曲し、以後の操作が困難になる］

９）ダイレーター
⑴ガイドワイヤーに沿わせて、股静脈穿刺部、心房中隔穿刺部を拡張する時、強い抵抗がある場合は無理に押し進めないこと。［血管並びに心房中隔を損傷させるおそれがある］
⑵ダイレーターで心房中隔を拡張するときは、必ずガイドワイヤーの先端が円弧を描いて左房内にあることを確認しながら行うこと。［左房壁をダイレーターで穿孔するおそれがある］
10）ガイドワイヤー
⑴ガイドワイヤーをカテーテル類に挿入する場合は、必ずインサーターを使用すること。［先端部が折れ曲がり、以後の操作が困難になる］
⑵左房内で、バルーン部を伸長する時や元に戻す操作をする時は、必ずガイドワイヤーの先端が円弧を描いてバルーン先端から出ていることを確認しながら行うこと。［ガイドワイヤーが抜けた場合、バルーン先端による左房壁損傷のおそれがある。また、下図のようにバルーン部が屈曲し、以後の操作が困難になる］

(3)操作中に抵抗感が感じられた場合には、必ずいったん手技を中止して、抵抗の原因を確かめてから操作をすること。

11）スタイレット
スタイレットを操作中、バルーンカテーテルの中チューブを保持して操作しないこと。必ずコネクターを保持して操作すること。[中チューブはねじれる構造になっているため、キンクもしくは閉塞が生じ、以後の操作が困難になる]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
東レ製品以外の機能的に同等の製品を組み合わせで使用した場合、構造上あるいは機能上の支障を来すことがあるので使用しないこと。

4. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

**1）重大な有害事象

有害事象	原　因
弁逆流の増加	弁の硬化、石灰化、弁下狭窄等の程度が著しい場合は、弁口拡大の効果が劣り、逆流の発生頻度が高くなる。また、大きめのバルーン拡張径で、拡張術を実施した場合、逆流が発生する可能性がある。
心房細動、心ブロック、徐脈、心室頻脈、心房細動等の不整脈	カテーテル先端を心房、あるいは心室等に入れて造影する際、薬液を高注入圧で注入したり、カテーテルもしくはガイドワイヤーによる刺激により発生することがある。
血管損傷	カテーテル、もしくはガイドワイヤーを操作しにくい動脈硬化・血管の蛇行の強い患者や、若年者・女性など血管攣縮の来しやすい患者では、無理な操作、不適切な器具の選択などにより発生することがある。
鬱血性心麻痺や肺水腫	高血圧症や弁膜症などによって、心臓に負荷が持続してかかると心臓へもどる血液量が減少し、誘発されることがある。
心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ	中隔穿刺、カテーテル、ガイドワイヤーの無理な操作などにより発生することがある。
僧帽弁損傷、腱索の断裂	僧帽弁口に対して、過大なバルーン拡張径で拡張を実施すると弁尖に亀裂が生じる。また、石灰化、癒着により、弁口付近が硬い場合、発生することがある。
血栓症、遊離壁在血栓による塞栓症、弁切開断片や石灰化片での塞栓、空気塞栓症	術中にヘパリン投与量が不足した場合、心房中隔上に形成された血栓が遊離した場合、及びカテーテルやガイドワイヤーの交換時の空気巻き込み等により発生することがある。
心筋梗塞	術中のヘパリン投与量不足による血栓形成、及び左房内血栓の流出により発生することがある。
一過性虚血性脳発作、一過性視野欠損	術中のヘパリン投与量不足による血栓形成、及び左房内血栓の流出により発生することがある。
心房中隔欠損	無理な操作、不適切な器具の選択による経中隔穿刺部の裂開、又は術後の心房中隔穿刺部残存により、心房中隔欠損を発症することがある。
感染症	穿刺部の消毒不十分、手指、器具の汚染などで発生することがある。
造影剤や本品部材(天然ゴム）によるアレルギー性症状	局所麻酔薬、イオン造影剤、プロタミン及び天然ゴムなどによるアレルギー反応が発現することがある。
バルーン拡張時における弁口閉鎖による血圧低下	拡張時間が長い場合、弁口閉鎖により血圧が低下する場合がある。
呼吸停止	薬剤等によるアレルギーやショック症状、高度の低血圧、心機能の低下等により発生する場合がある。
腎不全	造影剤又はコレステロール塞栓により発症することがある。糖尿病、多発性骨髄腫、脱水、腎機能低下、腎毒性薬物服用中では、この合併症の頻度は高くなる。

**2）その他の不具合

不具合	原　因
バルーン収縮不能	内バルーン破れなどにより発生する。
バルーン部のキンク(屈曲)	金属チューブを挿入せずにバルーンを伸長した場合、もしくはガイドワイヤーがバルーン先端部からでていない時にバルーンを伸長した場合などにより発生する。
バルーン部のねじれ	スタイレットの操作時に中チューブを持って同一方向に回転した場合などに発生する。
バルーン膨張不良	内バルーン破れ、メッシュ破れ、液の注入量不足、などにより発生する。

**3）その他の有害事象

有害事象	原　因
血管迷走神経性反応	恐怖、緊張などの精神神経学的因子や、心・血管や消化管などへの直接的刺激によって惹起される。迷走神経の亢進により心収縮力・心拍数の低下、末梢血管の緊張が起こり、低血圧、徐脈傾向が見られる。
**挿入部の出血、血腫	血液凝固障害又は過剰な抗血液凝固剤の投与により発生することがある。特に75歳以上の高齢者、又は肝機能障害などの合併症により血液凝固機能が低下した患者の場合、発生頻度は高くなる。

5. 高齢者への適用
一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

7. その他の注意
使用後の本品は医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。(自己認証による)

【包装】

1セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

1）井上寛治：経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術(PTMC)の技術、呼吸と循環、38(6):533-545,1990.
2）K.Inoue,et al.:Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J.Thorac. Cardiovasc. Surg.,87(3):394-402,1984.
3）K.Inoue,J.S.Hung: Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy(PTMC): The Far East Experience. Textbook of Interventional Cardiology: 887-899,1990.

[文献請求先]
東レ・メディカル株式会社
医療用具事業部門　マーケティング室
**〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
**TEL 03（6262）3822

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者及び製造業者]
東レ株式会社
〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）5144

[連絡先]
*東レ株式会社（第2本社ビル）
〒279-8555　千葉県浦安市美浜1-8-1
TEL 047（350）6463

[販売業者]
東レ・メディカル株式会社
**〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
**TEL 03（6262）3822

6A

＊＊2014年６月16日改訂（第６版）
＊2008年10月20日改訂（第５版）

医療機器承認番号　16300BZZ01718000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット 70276000

再使用禁止

イノウエ・バルーン
（ガイドワイヤー）

【警告】

＊＊1.使用方法

1)本品の血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり注意深く行うこと。
［血管を損傷する可能性がある］

2)本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。
［そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損、及びカテーテルの損傷を招く可能性がある］

【禁忌・禁止】

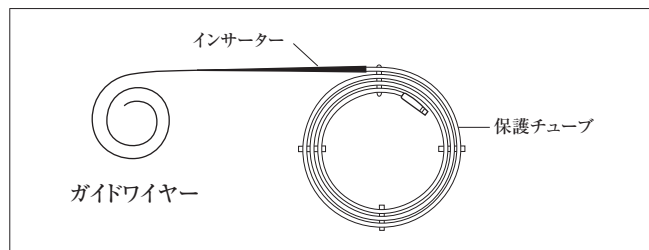
＊＊1.使用方法

1)再使用禁止
［本品は滅菌済みの製品であり、１回限りの使用である］

2)使用上の禁忌
本品は、イノウエ・バルーン用のガイドワイヤーであり、弁拡張以外には使用しないこと。
［ガイドワイヤーの損傷、変形により血管損傷の合併症が起きる可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

本品は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術に用いられる弁拡張用カテーテルのガイドワイヤーであり、イノウエ・バルーン及び付属品等を目的部位に挿入・通過を容易に行わせるために使用される。

■形状・構造

■体液・薬液接触部の材料

名　　称	原　材　料
ガイドワイヤー	ステンレス（SUS304）

■原理

本品は心房中隔穿刺後、経皮的に僧帽弁を拡張するイノウエ・バルーン及び付属品の挿入・通過を容易に行わせるためのガイドワイヤーとして機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は弁形成用に使用される。

【品目仕様等】

カタログNo.	サイズ	長さ（有効長）
GMS－1	0.64㎜（0.025インチ）	175㎝

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用すること。
下記の説明は一般的な方法である。従って、細部については、医師の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. ピール包装より本品を丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. ガイドワイヤー保護チューブの後端部にヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジを接続し保護チューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入しフラッシュを行う。
3. 心房中隔穿刺法を用いて、中隔穿刺用カテーテル（経中隔カテーテル・イントロデューサー・セットのカテーテル）を左房内へ挿入する。左房左室同時圧測定後、心房中隔穿刺用カテーテルをガイドワイヤーと置き換える。ガイドワイヤーはその先端部分がコイル状の形態をしているが、その上端が左房の上壁に接触するまで挿入する。
4. 手技終了後は、本品を慎重に抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1）次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。
［過大拡張により交連部の過裂開が起こるおそれがあり逆流を生じることがある。］
・交連部の肥厚及び硬化病変
・石灰化の著しい場合
・高齢者（70歳以上）

2）次の項目については術前又は術中において､常に注意すること。
・薬剤、天然ゴムなどによるアレルギーやショック症状
［バルーンは天然ゴムでできているため］
・弁拡張後、僧帽弁逆流の発生あるいは増加
・中隔穿刺、心穿刺などによる心タンポナーデ

2. 重要な基本的注意

本品は、経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（PTMC）の手技に精通し、PTMCの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用し、心臓外科のある施設で行うこと。

使用前の注意

1）本品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用すること。
2）本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、１回限りの使用である。再滅菌・再使用はしないこと。
3）包装が破損、汚損している場合は使用しないこと。
4）製品に破損等の異常（折れ曲がった製品等）が認められる場合は使用しないこと。
5）包装を開封したらすぐに使用すること。
6）高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
7）すべての操作は無菌的に行うこと。
8）ガイドワイヤーの折り曲げや引き伸ばし等の加工は行わないこと。

使用中の注意

1）バルーンカテーテルを股静脈穿刺部に挿入する時の注意
挿入する時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。
［無理に押し込むと血管を損傷するおそれがある。また、無理に押し込むとガイドワイヤーが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］

2）バルーンカテーテルを左房内に挿入する時の注意
⑴ガイドワイヤーに沿ってバルーンが心房中隔を通過する時、伸長させたバルーン先端を左房上壁に強く押しつけないこと。［強く押し込んだ場合、ガイドワイヤーが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］
⑵ガイドワイヤーを左房内で保持する場合、ガイドワイヤーを強く左房壁に押しつけないこと。［左房壁を損傷するおそれがある］
⑶ガイドワイヤーの押し曲げを長時間繰り返さないこと。［ガイドワイヤーに損傷（折れ、曲がり、破断）を引き起こす可能性がある］
⑷手技中、ガイドワイヤーがキンクした場合は、必ず新しいガイドワイヤーと交換すること。［折れ曲がりが、元に復元しない場合、ガイドワイヤーが損傷する可能性がある］

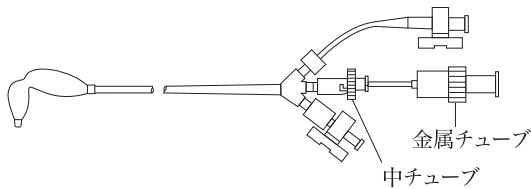
3）伸長したバルーンの一部が心房中隔を通過した時の注意
左房に伸長したバルーンの一部が挿入された時、必ずガイドワ

イヤーを挿入した状態で、金属チューブを2〜3cm引き抜くこと。［ガイドワイヤーが抜けた場合、下図のようにバルーンが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］

図1

■バルーン部が屈曲した状態

金属チューブ

中チューブ

4）バルーンカテーテルを抜去する時の注意
バルーン部の伸長操作を行う時は、必ずガイドワイヤーの先端が円弧を描くようにバルーン先端から出ていることを確認して行うこと。

5）ガイドワイヤーをカテーテル類に挿入する場合は、必ずインサーターを使用すること。［先端部が折れ曲がり、以後の操作が困難になる］

6）左房内で、バルーン部を伸長する時や元に戻す操作をする時は、必ずガイドワイヤーの先端が円弧を描いてバルーン先端から出ていることを確認しながら行うこと。［ガイドワイヤーが抜けた場合、バルーン先端による左房壁損傷のおそれがある。また、図1のようにバルーン部が屈曲し、以後の操作が困難になる］

7）操作中に抵抗感が感じられた場合には、必ずいったん手技を中止して、抵抗の原因を確かめてから操作をすること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

イノウエ・バルーン製品以外の機能的に同等の製品を組み合わせで使用した場合、構造上あるいは機能上の支障を来すことがあるので使用しないこと。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

**1）重大な不具合

不具合	原　因
ガイドワイヤーの破損	カテーテル又は金属チューブへの無理な挿入、抜去等の操作などにより発生する。

**2）重大な有害事象

有害事象	原　因
血管損傷	カテーテル、もしくはガイドワイヤーを操作しにくい動脈硬化・血管の蛇行の強い患者や、若年者・女性など血管攣縮の来しやすい患者では、無理な操作、不適切な器具の選択などにより発生することがある。
心筋損傷	中隔穿刺、カテーテル、ガイドワイヤーの無理な操作などにより発生することがある。
血管攣縮	恐怖、緊張などの精神神経学的因子や、心・血管や消化管などへの直接的刺激によって惹起される。
内膜剥離	カテーテル、ガイドワイヤーの無理な操作、不適切な器具との使用などにより発生することがある。
感染症	穿刺部の消毒不十分、手指、器具の汚染などで発生することがある。

**3）その他の不具合

不具合	原　因
ガイドワイヤーの抜去困難	ガイドワイヤーのキンク、バルーンカテーテルの中チューブのねじれ、金属チューブの閉塞又はキンクなどにより発生する。
ガイドワイヤーによるカテーテル破損	ガイドワイヤーのキンク、無理な挿入及び抜去などにより発生する。

**4）その他の有害事象

有害事象	原　因
** 挿入部の出血、血腫	血液凝固障害又は過剰な抗血液凝固剤の投与により発生することがある。特に75歳以上の高齢者、又は肝機能障害などの合併症により血液凝固機能が低下した患者の場合、発生頻度は高くなる。

5. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

7. その他の注意

使用後の本品は医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。（自己認証による）

【包装】

2本／箱

【主要文献及び文献請求先】

1）井上寛治:経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（PTMC）の技術、呼吸と循環、38(6):533-545,1990.

2）K.Inoue,et al.:Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J.Thorac.Cardiovasc. Surg., 87(3):394-402,1984.

3）K.Inoue,J.S.Hung:Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy（PTMC）:The Far East Experience. Textbook of Interventional Cardiology: 887-899,1990.

［文献請求先］

東レ・メディカル株式会社

医療用具事業部門　マーケティング室

**〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1

**TEL 03（6262）3822

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者及び製造業者］

東レ株式会社

〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03（3245）5144

［連絡先］

*東レ株式会社（第2本社ビル）

〒279-8555　千葉県浦安市美浜1-8-1

TEL 047（350）6463

［販売業者］

東レ・メディカル株式会社

**〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1

**TEL 03（6262）3822

6A

＊＊2014年６月16日改訂（第４版）
＊2008年10月20日改訂（第３版）
医療機器承認番号　16300BZZ01718000
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 17453000

イノウエ・バルーン
（ダイレーター）

再使用禁止

【警告】

＊＊1.使用方法

1)ダイレーターの操作中に抵抗を感じた時は、操作を中止してＸ線透視下でその原因を確認すること。
［無理な拡張により、血管損傷、心筋損傷の合併症を起こすおそれがある］

2)ダイレーターで心房中隔を拡張する時、必ずガイドワイヤーの先端ループが左房に円弧を描いて留置されていることを確認しながら操作を行うこと。
［ガイドワイヤーが抜けた場合、ダイレーターの先端により心穿孔、心タンポナーデの合併症を起こすおそれがある］

【禁忌・禁止】

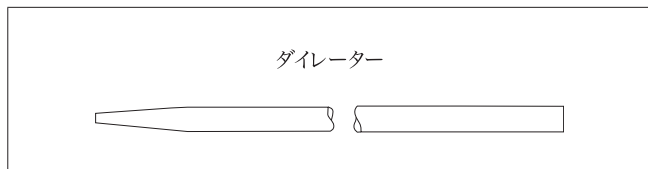
＊＊1.使用方法

1)再使用禁止
［本品は滅菌済みの製品であり、１回限りの使用である］

2)使用上の禁忌
本品は、イノウエ・バルーン用のダイレーターであり、弁拡張以外には使用しないこと。
［ダイレーターの損傷、変形により血管損傷の合併症が起きる可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

本品は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術に用いられるイノウエ・バルーンを目的部位に挿入・通過を容易に行わせるために、股静脈穿刺部、心房中隔穿刺部を拡張するダイレーターである。

■形状・構造

■体液・薬液接触部の材料

名　　称	原　材　料
ダイレーター	ポリエチレン

■原理

本品は心房中隔穿後、経皮的に僧帽弁を拡張するイノウエ・バルーンを目的部位に挿入通過を容易に行わせるために、股静脈穿刺部、心房中隔穿刺部を拡張する器具として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は弁形成用に使用される。

【品目仕様等】

カタログ№	サイズ	長さ(有効長)
DMS－１	14Fr	70㎝

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した術者が必ずＸ線透視下で使用すること。下記の説明は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（ＰＴＭＣ）の一般的な方法の要約である。従って、細部については必ずイノウエ・バルーンに添付されている「取扱説明書」を参照すること。

1. ピール包装より本品を丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. ダイレーターの内腔を、ヘパリン加生食液で洗浄する。
3. ダイレーターによる穿刺部の拡張
ダイレーターをガイドワイヤーに沿って進め、まず股静脈穿刺部を押し広げ、続いて左房上縁近くまで押し込み、心房中隔を拡張した後、ガイドワイヤーを留置したまま、ダイレーターを抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1)次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。
［過大拡張により交連部の過裂開が起こるおそれがあり逆流を生じることがある。］
・交連部の肥厚及び硬化病変
・石灰化の著しい場合
・高齢者（70歳以上）

2)次の項目については術前又は術中において、常に注意すること。
・薬剤、天然ゴムなどによるアレルギーやショック症状
［バルーンは天然ゴムでできているため］
・弁拡張後、僧帽弁逆流の発生あるいは増加
・中隔穿刺、心穿刺などによる心タンポナーデ

2. 重要な基本的注意

本品は、ＰＴＭＣの手技に精通し、ＰＴＭＣの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用し、心臓外科のある施設で行うこと。

使用前の注意

1)本品は手技に精通した術者が必ずＸ線透視下で使用すること。
2)本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、１回限りの使用である。再滅菌・再使用はしないこと。
3)包装が破損、汚損している場合は使用しないこと。
4)製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
5)包装を開封したらすぐに使用すること。
6)高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
7)すべての操作は無菌的に行うこと。
8)本品を鉗子で挟む等しないこと。［機械的損傷を与えることになる］

使用中の注意

1)股静脈穿刺部を拡張する時の注意
ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを挿入する時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。［血管を損傷させるおそれがある。また、無理に押し込むとガイドワイヤーが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］

2)心房中隔穿刺部を拡張する時の注意
⑴心房中隔を拡張する時、強い抵抗がある場合、無理に押し込まないこと。［心房中隔を損傷させるおそれがある］
⑵ガイドワイヤーに沿ってダイレーターが心房中隔を通過した時、ダイレーターを左房上壁に強く押しつけないこと。［強く押しつけた場合、ガイドワイヤーが屈曲し、損傷するおそれがある］
⑶ダイレーターで心房中隔を拡張する時は、必ずガイドワイヤーの先端ループが円弧を描いて左房内にあることを確認して行うこと。［左房壁をダイレーターで穿孔するおそれがある］

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

東レ製品以外の機能的に同等の製品を組み合わせで使用した場合、構造上あるいは機能上の支障を来すことがあるので使用しないこと。

4. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

**1）重大な不具合

不具合	原　因
ガイドワイヤーの損傷	ダイレーターの無理な挿入により発生する。

**2）重大な有害事象

有害事象	原　因
心房細動、心ブロック、徐脈、心室頻脈、心房細動等の不整脈	ダイレーター先端を心房、あるいは心室等に挿入する際の刺激により発生することがある。
血管損傷	カテーテル、ガイドワイヤーの操作しにくい動脈硬化・血管の蛇行の強い患者や、若年者・女性など血管攣縮の来しやすい患者では、無理な操作、不適切な器具の選択などによって発生することがある。
心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ	中隔穿刺、ダイレーターの過度な挿入などにより発生することがある。

**3）その他の不具合

不具合	原　因
ダイレーター先端部の不良	無理な挿入又は抜去、不適切な器具との使用などにより発生する。

5. 高齢者への適用
一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

7. その他の注意
使用後の本品は医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。（自己認証による）

【包装】

2本／箱

【主要文献及び文献請求先】

1）井上寛治：経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（PTMC）の技術、呼吸と循環、38(6):533-545,1990.
2）K.Inoue,et al.:Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J.Thorac.Cardiovasc. Surg., 87(3):394-402,1984.
3）K.Inoue,J.S.Hung:Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy(PTMC):The Far East Experience. Textbook of Interventional Cardiology: 887-899,1990.

［文献請求先］
東レ・メディカル株式会社
医療用具事業部門　マーケティング室
*⁑〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
*⁑TEL 03（6262）3822

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者及び製造業者］
東レ株式会社
〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）5144

［連絡先］
*東レ株式会社（第2本社ビル）
〒279-8555　千葉県浦安市美浜1-8-1
TEL 047（350）6463

［販売業者］
東レ・メディカル株式会社
*⁑〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
*⁑TEL 03（6262）3822

4A

＊＊2014年６月16日改訂（第５版）
＊2008年10月20日改訂（第４版）

医療機器承認番号　16300BZZ01718000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット 70276000

イノウエ・バルーン
（スタイレット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

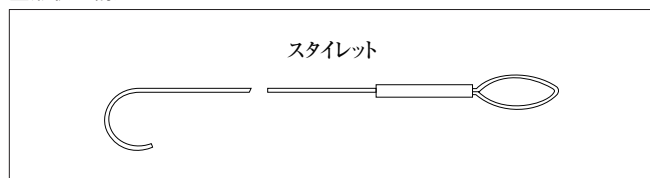
＊＊1.使用方法

1）再使用禁止
［本品は滅菌済みの製品であり、１回限りの使用である］

2）使用上の禁忌
本品は、イノウエ・バルーンを僧帽弁に誘導するスタイレットであり、本目的以外には使用しないこと。
［スタイレットの先端を僧帽弁用に形状付けしている］

【形状・構造及び原理等】

本品は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術に用いられる弁拡張用カテーテルのスタイレットであり、イノウエ・バルーンを僧帽弁口に誘導するために使用される。

■形状・構造

■体液・薬液接触部の材料

名　　称	原　　材　　料
スタイレット（ワイヤー部分）	ステンレス（SUS304）

■原理
本品は弁形成術の際、イノウエ・バルーンを僧帽弁口に誘導し挿入を容易に行わせる器具として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は弁形成用に使用される

【品目仕様等】

カタログNo.	サイズ	長さ（有効長）
SMS－１	0.97㎜（0.038インチ）	80㎝

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用すること。下記の説明は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（PTMC）の一般的な方法の要約である。従って、細部については必ずイノウエ・バルーンに添付されている「取扱説明書」を参照すること。

1. ピール包装より本品を丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. スタイレットをヘパリン加生食液で洗浄する。
3. 使用前に、患者の左房に合わせて、スタイレットの先端を適宜に形状付けをした後、バルーンカテーテルにスタイレットを挿入可能な位置まで挿入して、操作性を確認後、抜去する。
4. バルーンカテーテルを僧帽弁口へ挿入する方法
1）注入サイトより希釈造影剤をバルーンカテーテルに注入し、X線透視画面を見ながら弁口に合わせて、バルーン先端を直径10mm～15mmに膨張させる。弁口が非常に小さい場合は最初から収縮状態で挿入操作を行うこともある。X線投射方向を正面から右前斜位30度に変更する。
2）スタイレットをバルーンカテーテルの先端まで挿入し、バルーンカテーテルをJ型にさせ先端部を下方へ向ける。
3）次にスタイレットを反時計方向にねじりながらバルーンカテーテルとスタイレットをともに動かし、その先端が僧帽弁口へ向かい、かつ、バルーンが左室の長軸と平行になるようにする。この位置でバルーンカテーテルを固定しスタイレットのみを引き戻すとバルーンは弁口に向かって進み、心拡張期に左室内に流入する。バルーンカテーテルを弁口へ向けることが困難な場合は、一旦スタイレットを体外に出し、術者自身の手により、先端の形状を各患者の左房と僧帽弁口の位置関係に応じて形状付ける。特に巨大左房を有する場合は、形状をより大きく緩いカーブに変えれば、挿入操作は容易になる。
5. バルーンカテーテルを僧帽弁口へ挿入する方法（ループ法）
1）バルーンカテーテルを左房内深く、僧帽弁の近くまで挿入する。
2）バルーンカテーテルの先端からスタイレットを5～6cm引き戻すと、バルーン部分は柔軟になり、スタイレットを時計方向にねじるとバルーンカテーテルのカテーテル部分はループを作り、バルーン先端は僧帽弁口へ向かう。
3）スタイレットをその位置に固定し、バルーンカテーテルのみを進めると、バルーンカテーテルは僧帽弁口へ容易に挿入される。ループの径が過大になり、バルーンカテーテルの長さが足りなくなった場合は、バルーンカテーテルとスタイレットのいずれか一方又は両者を、3～4cm引き戻しループの径を小さくしてから、スタイレットを保持しバルーンカテーテルのみを再び押し込むと、ループの径は拡大せずにバルーンカテーテルは僧帽弁口へ挿入される。弁口の拡張後、バルーンカテーテルをゆっくりと引き、左房内でのループを解消した上で、次の手技に進む。この方法は、従来の方法が困難な場合に有効である。従来の方法は、中隔の穿刺位置により影響をうける。特に、穿刺位置が上方又は左方へ片寄った場合は、弁口へ挿入する操作が難しくなる傾向がある。このような場合もこのループ法は有効である。
6. スタイレットの抜去
拡張操作が終了後、バルーンカテーテルを軽く引くと、心房中隔穿刺部で抵抗を感じる。この位置にバルーンカテーテルを固定してスタイレットを抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1）次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。
［過大拡張により交連部の過裂開が起こるおそれがあり逆流を生じることがある。］
・交連部の肥厚及び硬化病変
・石灰化の著しい場合
・高齢者（70歳以上）

2）次の項目については術前又は術中において、常に注意すること。
・薬剤、天然ゴムなどによるアレルギーやショック症状
［バルーンは天然ゴムでできているため］
・弁拡張後、僧帽弁逆流の発生あるいは増加
・中隔穿刺、心穿刺などによる心タンポナーデ

2. 重要な基本的注意

本品は、PTMCの手技に精通し、PTMCの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用し、心臓外科のある施設で行うこと。

使用前の注意

1）本品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用すること。
2）本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、１回限りの使用である。再滅菌・再使用はしないこと。
3）包装が破損、汚損している場合は使用しないこと。
4）製品に破損等の異常（折れ曲がった製品等）が認められる場合は使用しないこと。
5）包装を開封したらすぐに使用すること。
6）高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
7）すべての操作は無菌的に行うこと。

8)本品を鉗子で挟む等しないこと。[機械的損傷を与えることになる]
9)先端を形状付ける際、何回も折り曲げを繰り返さないこと。[コアワイヤーがキンクもしくは破断するおそれがある]

使用中の注意

1)スタイレットを操作中、バルーンカテーテルの中チューブを保持して操作しないこと。必ずバルーンカテーテルのコネクターを保持して操作すること。[中チューブはねじれる構造になっているため、キンクもしくは閉塞が生じ、スタイレットの抜去が困難になる]
2)バルーン先端が弁口に嵌入し、弁口を通過しない場合は、直ちにバルーン先端を収縮すること。[バルーンが弁口を閉鎖し、動脈圧が低下する]
3)バルーン径を小さくして弁口を通過させた時、バルーンが腱索の間に迷入していないことを確認してから膨張させること。[膨張時に、腱索断裂が生じるおそれがある]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

東レ製品以外の機能的に同等の製品を組み合わせで使用した場合、構造上あるいは機能上の支障を来すことがあるので使用しないこと。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

＊＊1)重大な不具合

不具合	原　因
スタイレットの損傷(キンク・破断)	カテーテル等への無理な挿入又は抜去、過度のねじりや回転などの操作により発生する。

＊＊2)重大な有害事象

有害事象	原　因
心房細動、心ブロック、徐脈、心室頻脈、心房細動等の不整脈	カテーテル先端を心房、あるいは心室等に入れて造影する際、薬液を高注入圧で注入したり、カテーテルもしくはガイドワイヤーによる刺激により発生することがある。
心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ	中隔穿刺、カテーテル、ガイドワイヤーの無理な操作などにより発生することがある。
僧帽弁損傷、腱索の断裂	僧帽弁口に対して、過大なバルーン拡張径で拡張を実施すると弁尖に亀裂が生じる。また、石灰化、癒着により、弁口付近が硬い場合、発生することがある。

＊＊3)その他の不具合

不具合	原　因
スタイレット抜去不能	スタイレットのキンク、バルーンカテーテルの中チューブのねじれ、金属チューブの閉塞又はキンクなどにより発生する。

5. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

7. その他の注意

使用後の本品は医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。(自己認証による)

【包装】

2本／箱

【主要文献及び文献請求先】

1)井上寛治:経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術(PTMC)の技術、呼吸と循環、38(6):533-545,1990.
2)K.Inoue,et al.:Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J.Thorac.Cardiovasc. Surg., 87(3):394-402,1984.
3)K.Inoue,J.S.Hung:Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy(PTMC):The Far East Experience. Textbook of Interventional Cardiology: 887-899,1990.

[文献請求先]
東レ・メディカル株式会社
医療用具事業部門　マーケティング室
＊＊〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
＊＊TEL 03(6262)3822

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者及び製造業者]
東レ株式会社
〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03(3245)5144

[連絡先]
＊**東レ株式会社(第2本社ビル)**
〒279-8555　千葉県浦安市美浜1-8-1
TEL 047(350)6463

[販売業者]
東レ・メディカル株式会社
＊＊〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
＊＊TEL 03(6262)3822

5A

＊＊2014年６月16日改訂（第５版）
＊2008年10月20日改訂（第４版）

医療機器承認番号　16300BZZ01718000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 17453000

イノウエ・バルーン
（金属チューブ）

再使用禁止

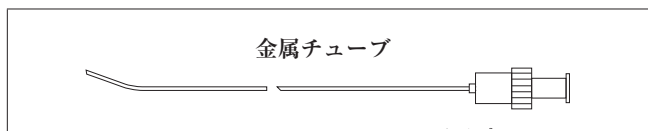
【禁忌・禁止】

＊＊1.使用方法

1)再使用禁止
［本品は滅菌済みの製品であり、１回限りの使用である］
2)使用上の禁忌
本品は、イノウエ・バルーン用の金属チューブであり、弁拡張以外には使用しないこと。
［金属チューブの損傷、変形により血管損傷の合併症が起きる可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

本品は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術に用いられるイノウエ・バルーンを目的部位に挿入・通過を容易に行わせるために、バルーン部を伸長させてバルーン部の径を細くし、かつカテーテルのシャフトの剛性を補強するために使用される。

■形状・構造

■体液・薬液接触部の材料

名　　称	原　　材　　料
金属チューブ（チューブ部）	ステンレス（SUS304）

■原理

本品は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術に用いられるイノウエ・バルーンを目的部位に挿入・通過を容易に行わせるために、バルーン部を伸長させてバルーン部の径を細くし、股静脈穿刺部及び心房中隔穿刺部の挿入・通過を容易に行なわせるものである。また、カテーテルのシャフトの剛性を補強し、挿入・通過時の操作性を向上させる器具として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は弁形成用に使用される。

【品目仕様等】

カタログ№	サイズ	長さ（有効長）
KMS－１	1.2㎜	80㎝

【操作方法又は使用方法等】

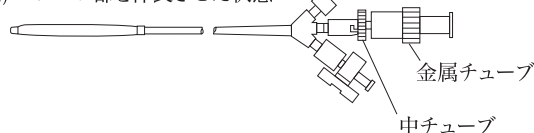
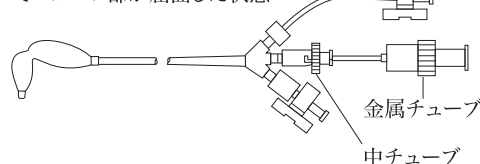
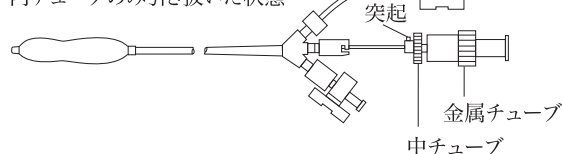
本品は手技に精通した術者が必ずＸ線透視下で使用すること。下記の説明は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（ＰＴＭＣ）の一般的な方法の要約である。従って、細部については必ずイノウエ・バルーンに添付されている「取扱説明書」を参照すること。

1. ピール包装より本品を丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. 金属チューブの内腔を、ヘパリン加生食液で洗浄する。
3. バルーンカテーテルの中チューブに金属チューブを挿入しルアーロックする。
4. バルーンカテーテルの中チューブをコネクターに押し込み中チューブ横の突起をコネクターの溝へねじ込み、ロックしてバルーン部を伸長させる。

注意 1）中チューブをコネクターに押し込む時は､必ず金属チューブが中チューブに挿入されていることを確認し、また金属チューブが中チューブにルアーロックされていることを確認すること。［右上図⑴］

2）金属チューブのみ単独で引き抜かないこと。［金属チューブを単独で引き抜いた場合、下図⑵のようにバルーン部が鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる］

3）バルーン部を元の長さに戻す場合は、下図⑶のように中チューブのみコネクターから外して引き抜けば、バルーン部は屈曲しない。

図

5. バルーンカテーテルの左房内への挿入
バルーン部を細長く伸長した状態のバルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って左房に向けて押し進める。バルーン先端が心房中隔を通過した後は、バルーンカテーテルの中チューブから金属チューブのルアーロックを解除して金属チューブを2～3cm引き抜き、これを保持固定しつつ、バルーンカテーテルのみを押し進めると、バルーンカテーテルはガイドワイヤーに沿って左房内へ円弧を描いて挿入され、心房中隔を完全に通過する。
次に、バルーンカテーテルの中チューブをコネクターの溝からはずしてロックを解除し、中チューブを抵抗が感じるまで引き戻し、伸長したバルーンを元の長さに戻す。この状態でバルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って押し進めると、大きな円弧を描いて僧帽弁近辺に到達する。
ここで、ガイドワイヤーと金属チューブを同時に体外へ抜去し、バルーンの先端部分を注射筒の希釈造影剤で10～15mmの大きさに膨張させる。
6. バルーンカテーテルの抜去
拡張操作が終了後、バルーンカテーテルを軽く引くと、心房中隔穿刺部で抵抗を感じる。この位置にバルーンカテーテルを固定する。
あらかじめ金属チューブ内にガイドワイヤーを挿入し、先端部分を約10cmだけ出した状態に準備しておく。これをバルーンカテーテル内へ挿入し、ガイドワイヤーをバルーンカテーテルの先端から出して、挿入時と同様に左房内でループを描かせる。金属チューブを中チューブにルアーロックした後、中チューブをコネクターに押し込んでロックしてバルーンを伸長させる。
バルーンを伸長させた後、心房中隔穿刺部及び股静脈穿刺部を通過させ抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1）次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。
［過大拡張により交連部の過裂開が起こるおそれがあり逆流を

生じることがある。]
・交連部の肥厚及び硬化病変
・石灰化の著しい場合
・高齢者（70歳以上）

2）次の項目については術前又は術中において、常に注意すること。
・薬剤、天然ゴムなどによるアレルギーやショック症状［バルーンは天然ゴムでできているため］
・弁拡張後、僧帽弁逆流の発生あるいは増加
・中隔穿刺、心穿刺などによる心タンポナーデ

2. 重要な基本的注意

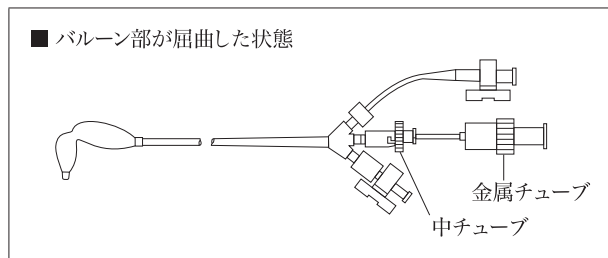
本品は、ＰＴＭＣの手技に精通し、ＰＴＭＣの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用し、心臓外科のある施設で行うこと。

使用前の注意

1）本品は手技に精通した術者が必ずＸ線透視下で使用すること。
2）本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、１回限りの使用である。再滅菌・再使用はしないこと。
3）包装が破損、汚損している場合は使用しないこと。
4）製品に破損等の異常（折れ曲がった製品等）が認められる場合は使用しないこと。
5）包装を開封したらすぐに使用すること。
6）高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
7）すべての操作は無菌的に行うこと。
8）本品を鉗子で挟む等しないこと。［機械的損傷を与えることになる］
9）本品は先端形状がついており、新たに形状付けをしたり、曲げたりしないこと。［チューブが扁平になりガイドワイヤーの挿入が困難になる］

使用中の注意

1）伸長したバルーンの一部が心房中隔を通過した時の注意
左房に伸長したバルーンの一部が挿入された時、必ずガイドワイヤーを挿入した状態で、金属チューブを2～3cm引き抜くこと。［ガイドワイヤーが抜けた場合、下図のようにバルーンが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる］

■ バルーン部が屈曲した状態

2）バルーンカテーテルを抜去する時の注意
⑴バルーン内に希釈造影剤が残っていないことを確認してからバルーン部の伸長操作を行うこと。
⑵バルーン部の伸長操作を行う時は、必ずガイドワイヤーの先端ループが円弧を描くようにバルーン先端から出ていることを確認して行うこと。
⑶金属チューブを中チューブにロックする時、中チューブをねじらないようにすること。［中チューブがねじれると閉塞し金属チューブが抜けなくなるおそれがある］

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

東レ製品以外の機能的に同等の製品を組み合わせで使用した場合、構造上あるいは機能上の支障を来すことがあるので使用しないこと。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

＊＊1）重大な不具合

不具合	原　因
ガイドワイヤーの損傷	金属チューブへの無理な挿入及び抜去により発生する。

＊＊2）重大な有害事象

有害事象	原　因
心房細動、心ブロック、徐脈、心室頻脈、心房細動等の不整脈	カテーテル先端を心房、あるいは心室等に入れて造影する際、薬液を高注入圧で注入したり、カテーテルもしくはガイドワイヤーによる刺激により発生することがある。
心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ	中隔穿刺、カテーテル、ガイドワイヤーの無理な操作などにより発生することがある。

＊＊3）その他の不具合

不具合	原　因
金属チューブの抜去不能	金属チューブの曲がり又は変形、中チューブのキンク又はねじれ、などにより発生する。
中チューブの損傷	バルーンキンク及びカテーテルが極度に湾曲した場合、無理に金属チューブを挿入したときに発生する。

5. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはＸ線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

7. その他の注意

使用後の本品は医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。（自己認証による）

【包装】

2本／箱

【主要文献及び文献請求先】

1）井上寛治：経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（PTMC）の技術、呼吸と循環、38(6):533-545,1990.
2）K.Inoue,et al.:Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J.Thorac.Cardiovasc. Surg., 87(3):394-402,1984.
3）K.Inoue,J.S.Hung:Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy(PTMC):The Far East Experience. Textbook of Interventional Cardiology: 887-899,1990.

［文献請求先］
東レ・メディカル株式会社
医療用具事業部門　マーケティング室
＊＊〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
＊＊TEL 03（6262）3822

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者及び製造業者］
東レ株式会社
〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）5144

［連絡先］
＊**東レ株式会社（第2本社ビル）**
〒279-8555　千葉県浦安市美浜1-8-1
TEL 047（350）6463

［販売業者］
東レ・メディカル株式会社
＊＊〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
＊＊TEL 03（6262）3822

5A

＊＊2014年６月16日改訂（第４版）
＊2008年10月20日改訂（第３版）

医療機器承認番号　16300BZZ01718000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 17453000

イノウエ・バルーン
（注射筒）

再使用禁止

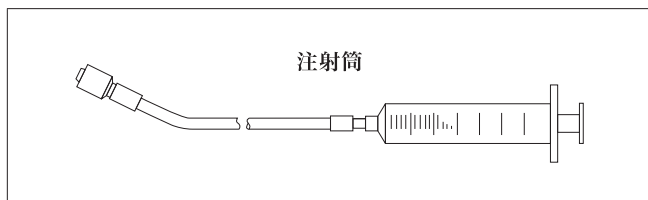
【禁忌・禁止】

＊＊1.使用方法

1)再使用禁止
［本品は滅菌済みの製品であり、１回限りの使用である］
2)使用上の禁忌
本品は、イノウエ・バルーン用の注射筒であり、弁拡張以外には使用しないこと。
［注射筒の損傷、変形により血管損傷の合併症が起きる可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

本品は、注射筒及び延長チューブからなる。目盛容量はイノウエ・バルーンを各バルーンサイズに希釈造影剤で膨張出来るように、サイズと膨張可能範囲が注射筒に刻印されている。

■形状・構造

■製品仕様

カタログNo.	膨張可能範囲
TMS-30	26mm～30mm
TMS-28	24mm～28mm
TMS-26	22mm～26mm
TMS-24	20mm～24mm
TMS-22	20mm～22mm
TMS-20	18mm～20mm

■原理
本品は経皮経静脈的交連裂開術に用いられるイノウエ・バルーンを希釈造影剤を用いて目的とするバルーンサイズに膨張させるための器具として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は弁形成用に使用される。

【品目仕様等】

カタログNo.	サイズ
TMS-30	30mL
TMS-28	30mL
TMS-26	30mL
TMS-24	30mL
TMS-22	20mL
TMS-20	20mL

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用すること。下記の説明は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術(PTMC)の一般的な方法の要約である。従って、細部については必ずイノウエ・バルーンに添付されている「取扱説明書」を参照すること。

1. ピール包装より本品を丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. 生理食塩液で3～5倍に希釈した造影剤を準備する。
3. 注射筒の所定の目盛まで希釈造影剤で満たす。空気が入らないように注射筒をバルーンカテーテルの注入サイトに接続する。
4. 注入サイトの活栓を開放して、注射筒を手押しで、所定量の希釈造影剤をゆっくりと注入し、一回目はバルーンのゴムをなじませるため試験的に膨張・収縮を行う。例えば、最大径26mmのバルーンサイズの場合は、最小径22mmのバルーン径から膨張させる。
5. 続けて同じバルーン径で二回目の膨張を行い、膨張したバルーン中央部のくびれ部をノギスを用いてバルーン径を測定する。
6. 目的のバルーンサイズになるよう注射筒内の希釈造影剤の量を微調整して、再度ノギスでバルーン径を測定して、目的のバルーンサイズになっていることを確認する。例えば、最大径26mmのバルーンサイズを使用する場合、22mm、24mm、26mmの3段階のバルーン径の充填量を事前に確認しておく。確認後、先端部のみ膨張する時の注入量を注射筒の目盛で確認する。バルーン径の測定が完了した後、希釈造影剤を全量注射筒に戻す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1)次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。
［過大拡張により交連部の過裂開が起こるおそれがあり逆流を生じることがある。］
・交連部の肥厚及び硬化病変
・石灰化の著しい場合
・高齢者（70歳以上）
2)次の項目については術前又は術中において、常に注意すること。
・薬剤、天然ゴムなどによるアレルギーやショック症状
［バルーンは天然ゴムでできているため］
・弁拡張後、僧帽弁逆流の発生あるいは増加
・中隔穿刺、心穿刺などによる心タンポナーデ

2. 重要な基本的注意

本品は、PTMCの手技に精通し、PTMCの手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用し、心臓外科のある施設で行うこと。

使用前の注意

1)本品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用すること。
2)本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、１回限りの使用である。再滅菌・再使用はしないこと。
3)包装が破損、汚損している場合は使用しないこと。
4)製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
5)包装を開封したらすぐに使用すること。
6)高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
7)すべての操作は無菌的に行うこと。
8)本品を鉗子で挟む等しないこと。［機械的損傷を与えることになる］
9)バルーンカテーテルのコネクターに刻印されているアルファベット記号と注射筒に刻印されているアルファベット記号が同一であることを確認すること。
10)バルーンカテーテルにセットされている注射筒はバルーンサイズの充填量を事前にテストしているので他のセット品の注射筒を使用しないこと。

使用中の注意

1)3～5倍の希釈造影剤を使用すること。
2)バルーンに所定量以上の希釈造影剤を注入しないこと。
3)バルーンを器械で膨張させないこと。必ず専用の注射筒を使用すること。
4)注射筒の延長チューブをバルーンカテーテルに接続する時、コネクターに確実にロックし、操作中、はずれないようにすること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1)東レ製品以外の機能的に同等の製品を組み合わせで使用した場合、構造上あるいは機能上の支障を来すことがあるので使用しないこと。

2)バルーンカテーテルにセットされている注射筒はそれぞれ事前にバルーンサイズの充填量をテストしているので、互換性はない。必ず各タイプ専用の注射筒を使用すること。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

**1）重大な有害事象

有害事象	原　因
造影剤の所定量以上の注入による僧帽弁の損傷	注射筒表示に対して、過剰な造影剤を注入した場合、過度な拡張となり弁尖に亀裂が生じる。また、石灰化、癒着により、弁口付近が硬い場合、発生する頻度は高くなる。

**2）その他の不具合

不具合	原　因
延長チューブ接続不良	ルアーロックの締付け不十分、過剰な締付けによるコネクター部の、接続部の勘合不良などにより発生する。

5. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

7. その他の注意

使用後の本品は医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。（自己認証による）

【包装】

1本／箱

【主要文献及び文献請求先】

1)井上寛治:経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術（PTMC）の技術、呼吸と循環、38(6):533-545,1990.

2)K.Inoue,et al.:Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J.Thorac.Cardiovasc. Surg., 87(3):394-402,1984.

3)K.Inoue,J.S.Hung:Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy(PTMC):The Far East Experience. Textbook of Interventional Cardiology: 887-899,1990.

［文献請求先］
東レ・メディカル株式会社
医療用具事業部門　マーケティング室
**〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
**TEL 03（6262）3822

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者及び製造業者］
東レ株式会社
〒103-8666　東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）5144

［連絡先］
*東レ株式会社（第2本社ビル）
〒279-8555　千葉県浦安市美浜1-8-1
TEL 047（350）6463

［販売業者］
東レ・メディカル株式会社
**〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-4-1
**TEL 03（6262）3822

4A